



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-4791-20-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4791-20-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDIPACK S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ENDOCOR, nombre descriptivo Sistema Introdutor de stent liberador de sirolimus y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios, de acuerdo con lo solicitado por MEDIPACK S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-03221001-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1044-3”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema Introdutor de stent liberador de sirolimus

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

18-237 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ENDOCOR

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de stent coronario liberador de sirolimus SEQUENCE está indicado para la mejora del diámetro luminal coronario en pacientes con enfermedad isquémica sintomática debido a lesión discreta de novo y en lesiones reestenóticas de stent (longitud = 38 mm) en las arterias coronarias nativas con un diámetro del vaso de 2,0 mm a 4,0 mm.

El sistema de stent coronario liberador de sirolimus SEQUENCE ha demostrado reducir significativamente la reestenosis binaria, la revascularización de la lesión tratada y la pérdida tardía angiográfica.

El stent también está indicado para el tratamiento de cierre abrupto o inminente en pacientes donde fracasó la terapia intervencionista. La longitud de la lesión tratada (>50%) debe ser inferior a la longitud nominal del stent (10 a 38 mm) con diámetros de los vasos de referencia de 2,0 a

4,0 mm.

Modelos:

SEQUENCE

SE2010

SE2014

SE2018

SE2024

SE2028

SE2034

SE2038

SE2210

SE2214

SE2218

SE2224

SE2228

SE2234

SE2238

SE2510

SE2514

SE2518

SE2524

SE2528

SE2534

SE2538

SE2710

SE2714

SE2718

SE2724

SE2728

SE2734

SE2738

SE3010

SE3014

SE3018

SE3024

SE3028

SE3034

SE3038

SE3210

SE3214

SE3218

SE3224

SE3228

SE3234

SE3238

SE3510

SE3514

SE3518

SE3524

SE3528

SE3534

SE3538

SE4010

SE4014

SE4018

SE4024

SE4028

SE4034

SE4038

Período de vida útil: 2 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: no corresponde

Forma de presentación: 1 (una) Unidad por caja.

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

ENDOCOR GmbH

Lugar de elaboración:

Steinburgstraße 17, D-25348 Glückstadt, Alemania

Expediente N° 1-47-3110-4791-20-2

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.01.28 11:18:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.28 11:18:47 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

Sistema Introdutor de stent liberador de sirolimus

ENDOCOR

Modelo: SEQUENCE

Ref: xxxxxx

Lote: xxxxxx

Cantidad: 1

Método de Esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno

No reutilizar. No reesterilizar

Producto estéril.

Almacenar entre 5 ° C y 40 °. Proteger contra la luz solar. Mantener seco

NO utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Fabricante: ENDOCOR GmbH - Steinburgstraße 17, D-25348 Glückstadt, Alemania

Importador: MEDIPACK S.A. – Azcuénaga 741, C.A.B.A.

Fecha de Vencimiento: DD-MM-AAAA

Fecha de Fabricación: DD-MM-AAAA

Director Técnico: Farmacéutica Martha Rosa Carozzi – M.N. 6491

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM 1044-3

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Sistema Introdutor de stent liberador de sirolimus

ENDOCOR

Modelo: SEQUENCE

Ref: el que corresponda

Cantidad: 1

IMPLANTE:

Método de Esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno.

No reutilizar. No reesterilizar.

Producto estéril.

Almacenar entre 5 ° C y 40 °. Proteger contra la luz solar. Mantener seco

NO utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Fabricante: ENDOCOR GmbH - Steinburgstraße 17, D-25348 Glückstadt, Alemania

Importador: MEDIPACK S.A. – Azcuénaga 741, C.A.B.A.

Director Técnico: Farmacéutica Martha Rosa Carozzi – M.N. 6491

USO EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM 1044-3

INDICACION DE USO

El sistema de stent coronario liberador de sirolimus SEQUENCE está indicado para la mejora del diámetro luminal coronario en pacientes con enfermedad isquémica sintomática debido a lesión discreta de novo y en lesiones reestenóticas de stent (longitud \leq 38 mm) en las arterias coronarias nativas con un diámetro del vaso de 2,0 mm a 4,0 mm.

El sistema de stent coronario liberador de sirolimus SEQUENCE ha demostrado reducir significativamente la reestenosis binaria, la revascularización de la lesión tratada y la pérdida tardía angiográfica.

El stent también está indicado para el tratamiento de cierre abrupto o inminente en pacientes donde fracasó la terapia intervencionista. La longitud de la lesión tratada (>50%) debe ser inferior a la longitud nominal del stent (10 a 38 mm) con diámetros de los vasos de referencia de 2,0 a 4,0 mm.

Contenido

1 Sistema de stent coronario liberador de sirolimus

1 Instrucciones de uso

Descripción

El sistema de stent coronario liberador de sirolimus SEQUENCE consiste en un stent con globo premontado expandible liberador de fármacos con las siguientes características:

Un stent de acero inoxidable con una superficie de iones de carbono implantados con un revestimiento de conformación de un portador de polímeros biodegradable cargado con 2,0 µg/mm² de sirolimus (sirolimus) en una formulación de liberación específica con un contenido nominal máximo de 450 µg en el stent más grande (4,0 mm x 38 mm). La proporción de sirolimus en el revestimiento asciende al 33 % del peso.

Catéter con globo de intercambio rápido;

Dos marcadores radiopacos que ayudan a la colocación precisa del stent;

Un globo que permite inflaciones de alta presión que pueden utilizarse para la dilatación posterior del stent;

Los diámetros del stent van de 2,0 a 4,0 mm, y las longitudes del stent, de 10 a 38 mm.

Almacenamiento recomendado

Mantenga el producto en un lugar fresco, oscuro y seco.

Utilice inmediatamente después de abrir el envase estéril.

Consulte la leyenda de símbolos en la parte final de este documento.

Instrucciones de eliminación

Después de su uso, deseche el producto y envase de acuerdo con la política del hospital, administrativa y/o del gobierno local

Contraindicaciones

El sistema de stent coronario liberador de sirolimus está contraindicado en pacientes con:

- Sensibilidad conocida a la sirolimus.
- Alergia conocida al acero inoxidable.
- Alergia conocida al polímero PLGA.
- Reacción severa a agentes de contraste.

- Pacientes en los que está contraindicada la terapia antiplaquetaria y/o anticoagulante.
- Reestenosis intra-stent.
- Infarto de miocardio < 72 horas.
- Stent en injertos de vena safena.
- Principal arteria coronaria izquierda desprotegida.
- Oclusión total del vaso tratado.
- Lesiones muy calcificadas.
- Lesiones que implican segmentos arteriales con anatomía altamente tortuosa.
- Lesiones que implican una bifurcación.
- Fracción de eyección ventricular izquierda < 30 %.
- Choque cardiogénico.
- Presencia de trombo intraluminal definitivo o probable.
- Cualquier paciente que se considere que tiene una lesión que pueda interferir con una óptima implantación del stent.

Advertencias

Este dispositivo está diseñado para ser utilizado solo una vez. No vuelva a esterilizarlo y/o reutilizarlo.

La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden potencialmente resultar en un rendimiento comprometido del dispositivo y aumentar el riesgo de contaminación cruzada, provocando lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

El dispositivo conlleva un riesgo asociado de trombosis subaguda, complicaciones vasculares (las complicaciones pueden incluir hemorragia, hematoma o pseudoaneurisma), y/o hemorragias. Por lo tanto, los pacientes deben ser cuidadosamente seleccionados, y el tratamiento antiplaquetario (por ejemplo, clopidogrel o ticlopidina) debe recetarse para un período de 6 meses después del procedimiento.

El dispositivo no debe ser utilizado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la sirolimus o al acero inoxidable o al poli (di-láctico-co-glicólico).

La implantación del stent la deben realizar solamente médicos que hayan recibido una formación adecuada.

La colocación del stent se debe realizar solamente en hospitales donde puedan llevarse a cabo fácilmente cirugías de revascularización coronaria de emergencia.

El dispositivo debe manipularse mientras está bajo observación fluoroscópica de alta calidad. No continúe avanzando ni retraiga el catéter a menos que el globo se desinfle y quede completamente vacío. Si encuentra resistencia durante la manipulación, determine la causa de dicha resistencia antes de continuar.

No intente enderezar nunca un hipotubo torcido. Enderezar un eje de metal torcido puede ocasionar la rotura del eje.

La presión del globo no debe exceder la presión efectiva de estallido. La presión efectiva de estallido se basa en los resultados de los ensayos in vitro. Se recomienda el uso de un dispositivo de control de presión para evitar la sobrepresurización.

Utilice el dispositivo antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.

El implante directo de stent sin dilatación previa de la lesión no se ha estudiado utilizando este producto (nota: precaución con respecto a la predilatación antes de implantar el stent).

La reestenosis posterior puede requerir la dilatación repetida del segmento arterial que contiene el stent. En la actualidad, aún se desconoce el resultado a largo plazo después de la dilatación repetida de stents coronarios.

Cuando se requieren múltiples stents, si su colocación da como resultado un contacto entre ellos, los materiales del stent deben tener una composición similar para evitar la posibilidad de corrosión de metales diferentes.

El uso de stents liberadores de sirolimus podría provocar el riesgo de una posible reacción inflamatoria y/o protrombótica inducida por el recubrimiento de polímero de los stents. El médico responsable debe, en cada caso, calcular el riesgo potencial para el paciente en comparación con las ventajas de utilizar un stent liberador de sirolimus.

No se recomienda el uso de stent en lesiones que requieran stent superpuestos. Se recomienda considerar stents más largos para cubrir toda la lesión.

Debido a los riesgos conocidos de la implantación de stents liberadores de fármacos en combinación con la siguiente doble terapia antiplaquetaria oral prolongada, el usuario debe reconsiderar la alternativa de una cirugía de bypass con los riesgos conocidos asociados.

Posibles efectos adversos

Los efectos adversos pueden estar asociados con la implantación de un stent coronario en las arterias coronarias, pero no se limitan a los siguientes:

- Reacción alérgica
- Aneurisma
- Arritmias
- Muerte
- Disección
- Reacciones de los fármacos a los agentes antiplaquetarios/ agentes anticoagulantes/ medio de contraste
- Émbolos, distal (tejidos, aire o trombos, émbolos)
- Embolización, stent
- Fracaso al colocar el stent al lugar destinado
- Hemorragia
- Hipotensión/hipertensión
- Infección y dolor en el lugar de inserción
- Isquemia miocárdica y/o infarto
- Oclusión
- Reestenosis del segmento con stent (> 50% de obstrucción)

- Derrame cerebral
- Trombosis (aguda, subaguda o tardía)
- Fibrilación ventricular
- Espasmo de los vasos
- Migración del stent
- Desprendimiento del stent
- Puede producirse una rotura o fractura del stent durante el implante
- Durante la terapia antiplaquetaria de doble vía oral no es posible realizar ninguna cirugía en otros campos sin que haya un alto riesgo de complicaciones.

Puede haber otros posibles efectos adversos que son imprevisibles en este momento.

Precauciones

Precauciones acerca de la manipulación del stent

Tenga en cuenta la fecha de caducidad del producto.

Verifique visualmente que el stent se encuentra entre los marcadores proximal y distal del globo.

El sistema de stent coronario liberador de sirolimus está diseñado para utilizarse como una unidad uniforme. El stent no debe ser extraído de su globo de suministro. El stent no está diseñado para engastarse en otro globo. Extraer el stent de su globo de suministro puede dañar el stent y/o provocar la embolización del stent.

Debe tenerse especial cuidado de no manipular o alterar de cualquier forma la posición del stent en el dispositivo de suministro. Esto es lo más importante durante la extracción del catéter de su envase, la colocación sobre el alambre guía, y el avance a través del adaptador de la válvula de hemostasia y el conector del catéter guía.

La manipulación excesiva, por ejemplo, enrollar el stent montado, puede causar daños en el revestimiento o el desprendimiento del stent del globo de suministro.

En el caso de que el stent no se pueda implantar, devuelva el producto a Endocor y evite manipular el stent con las manos al descubierto.

Utilice solo los medios apropiados para inflar el globo. No utilice aire ni ningún gas para inflar el globo.

No se recomienda el contacto del stent con ningún líquido antes de su colocación ya que existe la posibilidad de que se libere el fármaco. Sin embargo, si es absolutamente necesario lavar el stent con una solución salina estéril/ isotónica, el tiempo de contacto debe ser limitado (máximo 1 minuto).

Precauciones para la colocación del stent

No prepare ni infle previamente el globo antes de implantar el stent de otra forma que no sea la indicada. Utilice la técnica para purgar el globo descrita en la sección "Instrucciones de uso".

La implantación de un stent puede dar lugar a la disección del vaso distal y/o proximal al stent, y puede producir el cierre agudo del vaso necesitando intervención adicional (por ejemplo, CABG, dilatación posterior, colocación de stents adicionales, o de otro tipo).

La lesión tratada debe estar suficientemente predilatada antes de la implantación del stent.

No expanda el stent si no está correctamente colocado en el vaso (véase la sección “Precauciones en la extracción del sistema de stent”).

La colocación del stent tiene el potencial de comprometer la permeabilidad de la rama lateral. Las presiones del globo deben monitorizarse durante la inflación. No exceda la presión efectiva de estallido que se indica en la etiqueta del producto. El uso de presiones más altas de las especificadas en la etiqueta del producto puede dar lugar a la ruptura del globo y a un posible daño y disección intimal. El vaso debe dilatarse previamente con un globo de diámetro apropiado que tenga un ratio 1:1 con el diámetro de los vasos.

Los métodos de recuperación del stent (uso de cables adicionales, lazos y/o fórceps) pueden resultar en un trauma adicional en la zona vascular. Las complicaciones pueden incluir hemorragia, hematoma o pseudoaneurisma.

Si nota una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión antes de implantar el stent, el sistema de stent y el catéter guía deben extraerse como una sola unidad (consulte “Precauciones en la extracción del sistema de stent”).

No intente retirar un stent sin expandir en el catéter guía mientras esté unido a las arterias coronarias, ya que se pueden producir daños en el stent o que este se desprenda del globo (véase “Precauciones en la extracción del sistema de stent”).

Un stent sin expandir debe introducirse en las arterias coronarias solo una vez. Un stent sin expandir no debe sacarse y meterse posteriormente a través del extremo distal del catéter de guía, ya que se pueden producir daños en el stent o que este se desprenda del globo.

Precauciones en la extracción del sistema de stent

Si se nota una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión antes de implantar el stent, el sistema de stent y el catéter guía deben extraerse como una sola unidad. No intente retirar un stent sin expandir en el catéter guía mientras esté unido a las arterias coronarias, ya que se pueden producir daños en el stent o que este se desprenda del globo.

Al extraer todo el sistema de stent como una sola unidad:

NOTA: Los siguientes pasos deben ejecutarse bajo visualización directa utilizando fluoroscopia.

Mantenga la colocación del alambre guía en la lesión durante todo el proceso de extracción. Tire cuidadosamente del sistema de stent hasta que el marcador proximal del globo del sistema de stent esté alineado con la punta distal del catéter guía.

El sistema de stent y el catéter de guía deben retirarse hasta que la punta del catéter guía esté distal a la vaina arterial, permitiendo que el catéter guía se enderece. Retraiga cuidadosamente el sistema de stent en el catéter guía y extraiga el sistema de stent y el catéter guía del paciente como una sola unidad, dejando el alambre guía en la lesión.

Si no se siguen estos pasos y/o se aplica una fuerza excesiva sobre el sistema de stent se pueden provocar daños potenciales en el stent, que este se desprenda del globo y/o daños en el sistema de suministro.

Precauciones posteriores al implante

Se debe tener cuidado al cruzar un stent recientemente implantado con un catéter de ultrasonido intravascular (IVUS, por sus siglas en inglés), un alambre guía coronario o un catéter de globo para evitar alterar la geometría o revestimiento del stent.

No realice imágenes por resonancia magnética (MRI, en sus siglas en inglés) posteriores a la implantación de un stent en el paciente hasta que el stent haya sido completamente

endotelizado (90 días) para minimizar así el riesgo potencial de migración. El stent puede producir artefactos en las MRI debido a la distorsión del campo magnético.

Prescriba un tratamiento antiplaquetario (es decir, clopidogrel o ticlopidina) durante un período de 6 meses para reducir el riesgo de trombosis del stent.

Interacciones medicamentosas

Si bien no hay datos clínicos específicos disponibles, los fármacos, como el tacrolimus, que actúan a través de la misma proteína de unión (FKBP) pueden interferir en la eficacia de la sirolimus.

No se han realizado estudios de interacción con otros fármacos. La sirolimus está metabolizada por el CYP3A4. Los inhibidores fuertes de CYP3A4 (por ejemplo, el ketoconazol) pueden provocar un aumento de la exposición de sirolimus a los niveles asociados con efectos sistémicos, especialmente si se implantan múltiples stents. La exposición sistémica del fármaco también debe tenerse en cuenta si el paciente es tratado de forma concomitante con terapia inmunosupresora sistémica.

Embarazo y Lactancia

Este producto no ha sido probado en mujeres embarazadas, mujeres que quieren quedar embarazadas, madres lactantes y hombres que deseen tener hijos, por lo que no se han estudiado sus posibles efectos sobre el feto en desarrollo. Si bien no hay contraindicación, los riesgos y efectos reproductivos siguen siendo desconocidos.

Embarazo:

En animales, la sirolimus era tóxica para los embriones y fetos con exposiciones clínicamente relevantes. No se han observado efectos teratogénicos. El riesgo potencial en humanos es desconocido. El stent no se debe utilizar en mujeres embarazadas, a menos que la condición clínica de la madre requiera tratamiento con stent.

Lactancia:

No se sabe si la sirolimus se excreta en la leche materna humana. La sirolimus se excreta en la leche de ratas lactantes. No puede excluirse el riesgo para el lactante. La decisión que debe tomarse es si se suspende la lactancia o se implanta el stent, teniendo en cuenta la importancia del stent para la madre.

Régimen antiplaquetario

Los pacientes que reciban el stent coronario liberador de sirolimus deben tomar clopidogrel o ticlopidina durante al menos 6 meses después del procedimiento, y aspirina de forma indefinida. Dado que el riesgo relativo de trombosis en el stent es equivalente al de un stent de metal desnudo, el médico debe utilizar su mejor juicio clínico para determinar la necesidad de una duración más prolongada de la terapia antiplaquetaria en grupos de alto riesgo, como lo haría si se utilizase un stent de metal desnudo.

Tenga en cuenta que desde el 2014 ESC / EACTS recomienda en las guías una terapia dual antiplaquetaria (DAPT) de 150 a 300 miligramos de dosis de carga por vía oral de ácido acetilsalicílico (AAS), seguida de 75 a 100 miligramos también por vía oral al día, más una dosis de clopidogrel 300 a 600 miligramos de carga seguida de 75 miligramos diarios. DAPT está indicado durante 6 meses después de la implantación de DES. Terapia antiplaquetaria de por

vida de Aspirina (ASA), es recomendada. Para más detalles, consulte las Directrices ESC / EACTS 2014 en la revascularización miocárdica

Material necesario (no incluido en el paquete del sistema de stent)

- Seleccione el catéter(es) guía (lumen interior mín. 1,42 mm) con la configuración apropiada para la arteria coronaria a tratar.
- Jeringa de 10 o 20 ml
- Válvula(s) hemostática(s) rotatoria(s) con un diámetro mínimo de 0,096 pulgadas /2,39 mm
- Alambre guía de 0.014 pulgadas/ 0,36 mm
- Medio de contraste diluido al 60% 1:1
- Solución salina fisiológica estéril
- Dispositivo de inflación y una llave de paso de tres vías para inflar el globo

Instrucciones de uso

Inspección antes de su uso

Inspeccione cuidadosamente el envase estéril antes de abrirlo. No utilice el producto después de la fecha de caducidad. Si la integridad del envase estéril se ha visto comprometida antes de la fecha de caducidad del producto (por ejemplo, paquete dañado), contacte con Endocor GmbH para obtener información de devolución.

No utilice el producto si observa defectos.

NOTA: Si en cualquier momento durante el uso del sistema de stent premontado el eje proximal de acero inoxidable se ha doblado o torcido, no siga utilizando el catéter.

Preparación

Retirada del embalaje

Extraiga cuidadosamente el sistema de suministro de su tubo de protección para preparar el sistema de suministro. No doble ni retuerza el hipotubo durante la extracción.

Retire el mandril del producto y el protector del stent sujetando el catéter inmediatamente proximal al stent (en la zona de unión proximal del globo), y con la otra mano sujete el protector del stent en el extremo distal y extraiga suavemente.

NOTA: Tenga cuidado de no doblar o retorcer el eje sobre la aplicación.

Preparación del globo

No se recomienda el contacto del stent con ningún líquido, ya que existe la posibilidad de que se libere el fármaco. Sin embargo, si es absolutamente necesario lavar el stent con una solución salina, el tiempo de contacto debe ser limitado (máximo 1 minuto).

Prepare el dispositivo/ jeringa de inflado con el medio de contraste diluido.

Conecte el dispositivo/ jeringa de inflado a la llave de paso; fíjela a la válvula de inflado. No doble el hipotubo al conectarlo al dispositivo/ jeringa de inflado.

Con la punta hacia abajo, oriente el sistema de stent verticalmente.

Abra la llave de paso al sistema de stent, tire en sentido inverso durante 15 segundos, suelte a la posición neutral para permitir el relleno de contraste.

Cierre la llave de paso al sistema de stent, extraiga todo el aire del dispositivo/jeringa de inflado.

Repita los pasos 4 a 6 hasta que salga todo el aire. Si sigue habiendo burbujas, no utilice el equipo.

Si se utiliza una jeringa, fije un dispositivo de inflado preparado a la llave de paso.

Abra la llave de paso al sistema de stent.
Déjela en la posición neutral.

Procedimiento de suministro

Prepare la zona de acceso vascular según la práctica estándar de la ACTP.

Predilate la lesión/ el vaso con un globo del diámetro apropiado que tenga una relación 1:1 con el diámetro del vaso.

Mantenga una presión neutral en el dispositivo de inflado fijado al sistema de stent.

Mueva hacia atrás el sistema de stent sobre la parte proximal del alambre guía, manteniendo la posición del alambre en la lesión tratada.

Abra completamente la válvula hemostática rotatoria para permitir el paso fácil del stent y evitar así dañarlo.

Asegure la estabilidad del catéter guía antes de seguir avanzando con el sistema de stent por la arteria coronaria. Siga avanzando con cuidado el sistema de stent por el conector del catéter guía, manteniendo el hipotubo recto.

NOTA: Si nota una resistencia inusual antes de que el stent salga del catéter guía, no fuerce el conducto. La resistencia puede indicar un problema y el uso excesivo de la fuerza puede provocar daños en el stent o su desprendimiento del globo. Mantenga la colocación del alambre guía en la lesión y extraiga el sistema de stent y el catéter guía como una sola unidad. Siga avanzando el sistema de stent sobre el alambre guía hacia la lesión tratada bajo visualización fluoroscópica directa. Utilice los marcadores radiopacos del globo proximal y distal como punto de referencia. Si la posición del stent no es óptima, este debe colocarse cuidadosamente de nuevo o extraerse (véase la sección "Precauciones en la extracción del sistema de stent"). Los bordes interiores de las bandas de los marcadores señalan tanto los bordes del stent como los del globo inflado. La expansión del stent no debe llevarse a cabo si el stent no está colocado correctamente en el segmento del vaso de la lesión tratada.

NOTA: Si se nota una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión antes de implantar el stent, el sistema de stent y el catéter guía deben extraerse como una sola unidad (consulte la sección "Precauciones en la extracción del sistema de stent").

Apriete suficientemente la válvula hemostática rotatoria. El stent está ya listo para ser implantado.

Procedimiento de implantación

Infle el sistema de stent expandiendo el stent a una presión mínima de la presión nominal. Pueden necesitarse presiones más altas para expandir el stent y optimizar la aposición del stent contra la pared arterial. La presión del globo no debe exceder la presión efectiva de estallido.

Mantenga la presión de inflado durante 15-30 segundos para la expansión completa del stent.

Desinfe el globo tirando en sentido inverso del dispositivo de inflado hasta que el globo se desinfe completamente.

Confirme la posición del stent y la implantación mediante técnicas angiográficas estándar. Para obtener resultados óptimos, todo el segmento arterial estenosado debe estar cubierto por el stent. Debe usarse visualización fluoroscópica durante la expansión del stent con el fin de juzgar adecuadamente el diámetro óptimo del stent expandido en comparación con el diámetro(s) de la arteria coronaria proximal y distal. La expansión óptima requiere que el stent esté en pleno contacto con la pared de la arteria. Se deben realizar todos los esfuerzos para asegurar que el stent no se dilate por debajo de lo recomendado.

Si se requiere la optimización del tamaño/ aposición del stent, vuelva a avanzar el globo del sistema de stent u otro catéter de globo del tamaño adecuado, a la zona del stent utilizando técnicas de angioplastia estándar.

Infle el globo a la presión deseada mientras observa bajo fluoroscopia. Desinfe el globo (consulte el Gráfico de cumplimiento del globo proporcionado con el dispositivo).

Vuelva a confirmar la posición del stent y el resultado angiográfico. Repita las inflaciones hasta que se logre el resultado deseado.

Procedimiento de extracción

Asegúrese de que el globo se desinfla completamente.

Abra completamente la válvula hemostática rotatoria.

A la vez que se mantienen la posición del alambre guía y la presión negativa en el dispositivo de inflado, extraiga del sistema de suministro.

Información in vitro

Consulte el Gráfico de cumplimiento del globo proporcionado con el dispositivo para comprobar el diámetro interior del stent en la presión de estallido nominal a efectiva.

Declaración preventiva de reutilización

Únicamente para usar con un solo paciente. No lo reutilice, reprocese ni vuelva a esterilizarlo. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo del dispositivo que, a su vez, puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o provocar una infección o infección cruzada en el paciente, incluyendo, pero no limitado a, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede dar lugar a lesión, enfermedad o muerte del paciente.

GLOBO - TABLA DE CUMPLIMIENTO

Presión (bar)	Globo ϕ (mm)							
	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	4.00
4	1,80	2,10	2,30	2,55	2,75	3,00	3,15	3,70
5	1,84	2,13	2,34	2,59	2,80	3,05	3,22	3,76
6	1,88	2,16	2,38	2,63	2,85	3,10	3,29	3,82
7	1,92	2,19	2,42	2,67	2,90	3,15	3,36	3,88
8	1,96	2,22	2,46	2,71	2,95	3,20	3,43	3,94
9 (NP)	2,00	2,25	2,50	2,75	3,00	3,25	3,50	4,00
10	2,04	2,28	2,54	2,79	3,05	3,30	3,57	4,06
11	2,08	2,31	2,58	2,83	3,10	3,35	3,64	4,12
12	2,12	2,34	2,62	2,87	3,15	3,40	3,71	4,18
13	2,16	2,37	2,66	2,91	3,20	3,45	3,78	4,24
14	2,20	2,40	2,70	2,95	3,25	3,50	3,85	4,30
15	2,24	2,43	2,74	2,99	3,30	3,55	3,92	4,36
16 (RBP)	2,28	2,46	2,78	3,03	3,35	3,60	3,99	4,42
17	2,32	2,49	2,82	3,07	3,40	3,65	4,06	-
18 (RBP)	2,36	2,52	2,86	3,11	3,45	3,70	4,13	-

NP= Presión Nominal

RBP= Presión de nominal rotura



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-MEDIPACK S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.13 11:47:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.13 11:47:41 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-4791-20-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4791-20-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDIPACK S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema Introdutor de stent liberador de sirolimus

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

18-237 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ENDOCOR

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de stent coronario liberador de sirolimus SEQUENCE está indicado para la mejora del diámetro luminal coronario en pacientes con enfermedad isquémica sintomática debido a lesión discreta de novo y en lesiones reestenóticas de stent (longitud = 38 mm) en las arterias coronarias nativas con un diámetro del vaso de 2,0 mm a 4,0 mm.

El sistema de stent coronario liberador de sirolimus SEQUENCE ha demostrado reducir significativamente la reestenosis binaria, la revascularización de la lesión tratada y la pérdida tardía angiográfica.

El stent también está indicado para el tratamiento de cierre abrupto o inminente en pacientes donde fracasó la terapia intervencionista. La longitud de la lesión tratada (>50%) debe ser inferior a la longitud nominal del stent

(10 a 38 mm) con diámetros de los vasos de referencia de 2,0 a 4,0 mm.

Modelos:

SEQUENCE

SE2010

SE2014

SE2018

SE2024

SE2028

SE2034

SE2038

SE2210

SE2214

SE2218

SE2224

SE2228

SE2234

SE2238

SE2510

SE2514

SE2518

SE2524

SE2528

SE2534

SE2538

SE2710

SE2714

SE2718

SE2724

SE2728

SE2734

SE2738

SE3010

SE3014

SE3018

SE3024

SE3028

SE3034

SE3038

SE3210

SE3214

SE3218

SE3224

SE3228

SE3234

SE3238

SE3510

SE3514

SE3518

SE3524

SE3528

SE3534

SE3538

SE4010

SE4014

SE4018

SE4024

SE4028

SE4034

SE4038

Período de vida útil: 2 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: no corresponde

Forma de presentación: 1 (una) Unidad por caja.

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

ENDOCOR GmbH

Lugar de elaboración:

Steinburgstraße 17, D-25348 Glückstadt, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1044-3, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4791-20-2

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.01.28 11:16:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.01.28 11:16:54 -03:00